承 認 番 号　20300BZZ00522000

**2009年02月20日（第3版）
*2008年04月01日（第2版）

器具器械　32　医療用吸引器
管理医療機器　一般名称　：　電動式低圧吸引器　JMDN34860020

ハマサーボドレイン2000
(SD-2002)

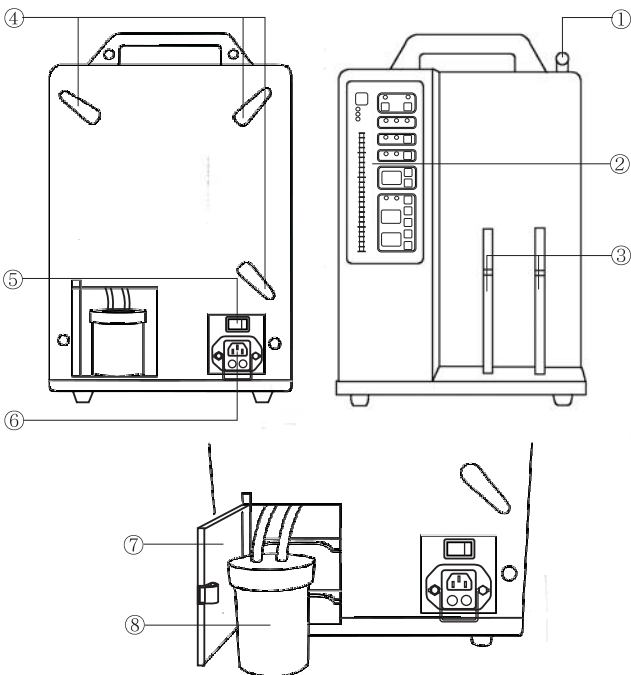
【警告】

- 排液をオーバーフローさせないこと。
「排液をオーバーフローさせると器械内部が排液により汚染され、感染菌等が内部に残存する恐れがあります。」
- 電池運転をする場合は、事前に12時間以上の充電を行ってから使用すること。
- 電池の寿命(約2年間または500回の充放電)に注意し保守交換をすること。

【禁忌・禁止】

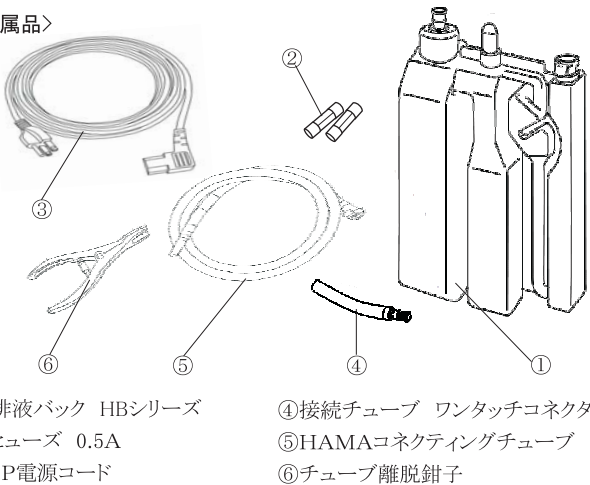
- 排液バック(HBシリーズ)は再使用禁止のこと。
「再使用すると排液用コネクター部の劣化等により、空気漏れなどが生じます。また感染症発生の恐れがあります。」
- 排液バック(HBシリーズ)を用いて、設備配管による吸引は禁止のこと。
「排液バックが破損する恐れがあります。」
- 器械内部に水分や排液を浸入させないこと。
「電子回路の正常動作を妨げる恐れがあります。」
- 本器を低圧持続吸引器以外の目的に使用しないこと。
「正常動作を妨げ器械の破損の恐れがあります。」
- ドレーンチューブやコネクティングチューブをたるみやキンク状態で使用しないこと。
「排液の吸引が出来なくなる恐れがあります。」
- 電磁波妨害が存在する環境で使用しないこと。
「携帯電話機、コンピュータなどにより誤動作を起こす可能性があります。」

【形状・構造等】

<本　体>

①吸引口　⑤主電源スイッチ
②コントロールパネル　⑥ACインレット
③ボトルガイド　⑦トラップボトル扉
④コードスプール　⑧トラップボトル

外形寸法	:264×405×172mm　(幅×高さ×奥行き)
重量	:約3.9kg
定格電圧	:AC100V±10V50/60Hz
電池電源	:DC12V　カドニカ電池
消費電力	:25VA以下
充電時間	:12時間

<付属品>

①排液バック　HBシリーズ　④接続チューブ　ワンタッチコネクタ
②ヒューズ　0.5A　⑤HAMAコネクティングチューブ
③3P電源コード　⑥チューブ離脱鉗子

<動作原理>

圧力センサーとマイクロコンピュータによるフィードバックシステムにより、吸引圧の自動制御を行っています。
吸引圧力は数値設定することが出来、排液バック内の圧力は吸引回路に接続された圧力センサーにより検出され、マイクロコンピュータは設定吸引圧になるようにポンプを自動制御します。
実際の吸引圧の状態は、吸引圧力表示のバーグラフによってモニターすることが出来ます。
患者の咳や体動により吸引圧を超える陽圧が発生した場合は、本体内の陽圧リリース弁が機械的に作動し陽圧を逃がします。
過剰陰圧や吸引回路にリークがある場合はアラームで知らせることが出来ます。

【使用目的・機能又は効果】

本器具は、主に開胸手術後の胸腔低圧持続吸引と消化器内の吸引に使用される。
胸腔・腹腔等に貯留した液体又は粒状物質等の排液をドレナージによって、持続的に体外に誘導し排液はディスポーザブルのハマ排液バックに貯留され回収される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【能又は効果】
吸引圧設定
胸腔モード　:-3cmH_2O〜-24cmH_2O
消化器モード　:-3cmH_2O〜-99cmH_2O
間欠吸引時間設定
吸引時間　:1秒〜99秒または1分〜99分
休止時間　:1秒〜99秒または1分〜99分
吸引圧力表示
胸腔モード　:-1cmH_2Oから-24cmH_2Oまで-1cmH_2O毎のバーグラフ表示をする。
消化器モード　:-24cmH_2Oまでは胸腔モードと同じ。-25cmH_2Oから-99cmH_2Oまでは-5cmH_2O毎のバーグラフ表示をする。
アラーム
リーク　:胸腔モードで、吸引圧が設定圧力の50％以下になった状態が10秒以上あった場合にアラーム音とランプで表示する。
過剰陰圧　:吸引圧が設定圧力の150％以上になった状態が10秒以上あった場合にとランプで表示する。
電圧低下　:電池運転のとき電池電圧低下をアラーム音とランプで表示する
アラーム音
一時消音　:アラーム音が発生中に押すと20秒間アラーム音を停止する。
消音　:アラームが鳴らない、ランプ表示のみ。
設定変更
ロック/解除　:操作ボタンのロック/解除を行う。
解除状態でボタンの操作がないと、10秒後に自動ロックされる。

【操作方法又は使用方法等】
詳細な操作方法及び使用方法については本体付属の取扱説明書を参照のこと。

1）準備
(1)電源コードを商用電源に接続する。
(2)本体裏側の主電源スイッチをオンにする。
(3)コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押し電源をオンにする。
(4)コントロールパネルのランプ点灯とバージョン番号点灯を確認する。
(5)排液ボトルにウォーターシールをしてから本体にセットする。
(6)コネクティングチューブを排液ボトルに接続しする。

2)操作方法（胸腔モード）
(1)患者のドレナージチューブに接続する。
(2)設定変更ボタンを押す。
(3)吸引圧設定ボタンを押して徐々に設定圧を上げて吸引を開始する。

3)操作方法（消化器モード）
(1)患者のドレナージチューブに接続する。
(2)設定変更ボタンを押す。
(3)モード変更ボタンを押し消化器モードにする。
(4)吸引圧設定ボタンを押して徐々に設定圧を上げて吸引を開始する。
(5)間欠動作時間単位を分にする場合は設定ボタンで切り替える。
(6)吸引時間設定ボタンを押し吸引時間を設定する。
(7)休止時間設定ボタンを押し休止時間を設定する。

4)操作方法（終了）
(1)コントロールパネルの電源スイッチを2秒以上押しオフにする。
(2)本体裏側の主電源スイッチをオフにする。
(3)排液ボトルからコネクティングチューブを外す。
(4)本体との接続チューブも外し、排液ボトルを取り外す。

5)操作方法(アラーム音)
(1)一時消音
リークアラームが発生中に一時消音ボタンを押す。押してから20秒後に自動解除される。一時消音を解除する場合は、もう一度一時消音ボタンを押す。
(2)消音
消音ボタンを押すとアラームランプ表示のみで、アラーム音は鳴らない。消音を解除する場合はもう一度消音ボタンを押す。

【使用上の注意】
● 使用する前にトラップボトルを引き出し、トラップボトル内部やトラップボトルに接続されている2本のチューブが排液により変色や汚濁または汚物の付着がないことを確認すること。
「2本のチューブに異常が確認された場合は、排液がポンプ内部にも入り込んでいる恐れが有るので修理交換の必要があります。」
● 患者1名ごとに使用した吸引器の空気回路(吸引口からトラップボトルまで接続されたチューブ回路)を洗浄方法の説明書を熟読して、指定された方法で洗浄すること。
● 洗浄液等の薬液を注入する場合はゆっくり行うこと。
「調圧弁（陽圧逃し弁）より器機内部に洗浄液等が流出する恐れがあります。」
● 本器は、交流電源100V±10V・50/60Hzで使用すること。
「過剰電圧や低電圧では機器の作動異常や故障の原因となります。」
● 本器は安全な場所に置き使用すること。
「ベッドの下等に置くと蹴ったり、倒す可能性があります。」
● 排液バックは垂直に引き抜くこと。
「ボトルガイドは無理な力を加えると折れたり、器械本体破損の原因となります。」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
** 1.使用条件
周囲温度: 10 〜 40℃
相対湿度:10 〜 90%
気圧:700hPa 〜 1060hPa

** 2.保管条件
周囲温度: 0 〜 50℃
相対湿度:10 〜 90%
気圧:700hPa 〜 1060hPa

3. 耐用期間
6年(当社データによる自己承認)

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項（使用前）
● 患者1名ごとに使用した吸引器の空気回路(吸引口からトラップボトルまで接続されたチューブ回路)を指定された方法で洗浄すること。
● トラップボトルと接続されたチューブの汚染がないか確認すること。
● 吸引口・ボトルガイドなどの破損がないか確認すること。

2.業者による保守点検事項（一年毎）
● 吸引圧が測定出来るマノメータ等を用いて吸引圧力を確認すること。
● ポンプ・電池・調圧弁・チューブ回路・制御基板など調整点検すること。

【包装】
1台単位で梱包

*【主要文献及び文献請求先】
株式会社イノメディックス　本郷営業所　販売促進グループ
〒113-0034　東京都文京区湯島2-16-11
電話　03-3815-8922

*【製造業者及び輸入販売業者の氏名または名称及び住所】
製造販売元
株式会社イノメディックス
〒338-0011　埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話　048-822-7661
製造元
株式会社イノメディックス